

Combination of an intrauterine contraceptive device and an introduction instrument

Patent number: DE4237950
Publication date: 1994-08-18
Inventor: AUGUSTIN RAINER (DE)
Applicant: SCHERING AG (DE)
Classification:
- **international:** A61F6/14; A61F6/18; A61F6/00; (IPC1-7): A61F6/14; A61F6/18
- **european:** A61F6/14; A61F6/18
Application number: DE19924237950 19921106
Priority number(s): DE19924237950 19921106

Report a data error here

Abstract of DE4237950

The invention relates to a combination (100) of an intrauterine contraceptive device (1), a corresponding hollow introduction instrument (2) which is suitable for introduction of the contraceptive device in the uterus, and a piston (3) which is movable relative to the introduction instrument and whose cranial end abuts the caudal end of the device. The device (1) comprises a cylindrical body (4) and two bendable arms (8 and 6) which are fastened on one end of the body. The introduction instrument (2) has an elongate opening (12) on the cranial end and an elastic web (14) which thickens at the cranial web end (16). The thickened web end (16) is wedge-shaped and points caudally with the tip of the wedge. The web (14) has a guide for the device (1). The introduction instrument (2) and the piston (3) each possess a holder (13 and 19) at their caudal ends. The combination is intended to improve handling on introduction of a device and to reduce the risk of injury.

Data supplied from the esp@cenet database - Worldwide



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑩ DE 42 37 950 C 1

⑥ Int. Cl.⁵:
A 61 F 6/14
A 61 F 6/18

⑳ Aktenzeichen: P 42 37 950.4-51
㉑ Anmeldetag: 6. 11. 92
㉒ Offenlegungstag: —
㉓ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 18. 8. 94

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

㉔ Patentinhaber:
Schering AG, 13353 Berlin, DE

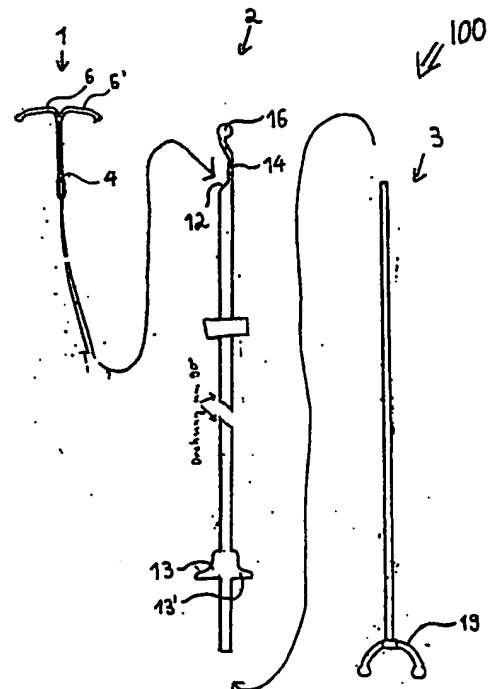
㉕ Erfinder:
Augustin, Rainer, 79258 Hartheim, DE

㉖ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE	92 01 809 U1
FR	24 66 242
GB	13 11 701
US	39 65 891
EP	01 91 957 A1

㉗ Kombination aus einer intra-uterin empfängnisverhütenden Vorrichtung und einem Einführungsgerät

㉘ Die Erfindung betrifft eine Kombination (100) aus einer intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung (1), einem entsprechenden hohlen Einführungsgerät (2), das für die Einführung der empfängnisverhütenden Vorrichtung in den Uterus geeignet ist, und einem gegenüber dem Einführungsgerät beweglichen Kolben (3), der mit seinem cranialen Ende an das caudale Ende der Vorrichtung anstößt. Die Vorrichtung (1) besteht aus einem zylinderförmigen Körper (4) und zwei biegsamen Armen (6 und 6'), die an einem Ende des Körpers befestigt sind. Das Einführungsgerät (2) besitzt an dem cranialen Ende eine längliche Öffnung (12) und einen elastischen Steg (14), der sich am cranialen Stegende (16) verdickt. Das verdickte Stegende (16) ist keilförmig und weist mit der Spitze des Keiles nach caudal. Der Steg (14) hat eine Führung für die Vorrichtung (1). Das Einführungsgerät (2) und der Kolben (3) besitzen je an ihren caudalen Enden eine Halterung (13 und 19). Die Kombination dient zur verbesserten Handhabung bei der Einlegung einer Vorrichtung und zur Verringerung der Verletzungsgefahr.



DE 42 37 950 C 1

DE 42 37 950 C 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Kombination aus einer intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung und einem Einführungsgerät mit bewegbarem Kolben für die Einführung der empfängnisverhütenden Vorrichtung in den Uterus.

Die intra-uterine, empfängnisverhütende Vorrichtung kann z. B. ein Pessar sein.

Aus der Patentschrift EP 0 191 957 ist eine oben beschriebene Kombination aus einem Pessar und einem entsprechenden hohlen Einführungsgerät bekannt. Dieses Einführungsgerät dient dazu, das Pessar in den Uterus zu transportieren. Das Pessar besteht aus einem zylindrischen, massiven Körper, an dessen cranialen Ende zwei biegsame Arme befestigt sind. Das hohle Einführungsgerät besitzt an dem cranialen Ende eine längliche Öffnung. Das Einführungsgerät bildet auf Höhe der Öffnung einen Steg, der sich am cranialen Stegende verdickt. Der Steg dient zur Führung des Pessars in axialer Richtung, d. h. in Einführungsrichtung. Wenn das Pessar in den Uterus eingeführt wird, befindet es sich fast vollständig in dem Einführungsgerät. Lediglich die Spitzen der Arme sind nicht in das Einführungsgerät mit eingezogen. Nachdem das Einführungsgerät in den Uterus geschoben worden ist, wird mit einem gegenüber dem Einführungsgerät beweglichen Kolben, der fast vollständig im Innenraum des Einführungsgerätes angeordnet ist, das Pessar durch die Öffnung in das Lumen des Uterus geschoben. Dabei gelangen die Arme in den Bereich der Öffnung und entfalten sich. Anschließend wird auch noch der Körper des Pessars aus der Öffnung geschoben. Das Einführungsgerät mit Kolben wird danach wieder aus dem Uterus herausgezogen.

Nachteilig bei der Vorrichtung ist, daß beim Einführen der recht starren Kombination der Fundus uteri verletzt werden kann. Weiterhin besteht die Gefahr, daß beim Entfernen der Einführungs Vorrichtung samt Kolben zugleich auch die Vorrichtung aus dem Uterus herausgezogen wird. Eine fehlerhafte Positionierung der Vorrichtung ist jederzeit möglich, da die Vorrichtung sich beim Ausstoßen aus der Einführungs Vorrichtung verdrehen kann.

In der englischen Patentschrift GB-PS 1 311 701 wird ebenfalls eine Kombination aus einer intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung und einem Einführungsgerät mit Kolben beschrieben. Das Einführungsgerät besitzt eine längliche Öffnung, die etwa eine Uteruslänge von der cranialen Öffnung entfernt ist. Durch diese Öffnung ist die empfängnisverhütende Vorrichtung in das Einführungsgerät einschiebbar. Das Einführungsgerät selbst besteht aus zwei parallelen Kanälen, die über eine Brücke miteinander verbunden sind. Der Führungskanal für die Vorrichtung ist drehsymmetrisch ausgebildet. Das craniale Ende des Einführungsgerätes bildet eine senkrecht zur Achse des Einführungsgerätes verlaufende Öffnung. Das Einführungsgerät besitzt Halterungen, die rechts und links vom caudalen Ende des Einführungsgerätes angeordnet sind. Weiterhin weist die Kombination eine parallel zum Kolben angeordnete Meßvorrichtung auf, die synchron mit dem Kolben bewegt wird und die bis an die Cervix geführt wird.

Diese Kombination beinhaltet den Nachteil, daß das kompliziert aufgebaute Einführungsgerät bei fehlerhafter Einstellung der Meßvorrichtung an den Fundus uteri stoßen und dort eine Verletzung hervorrufen kann. Ebenfalls kann sich die empfängnisverhütende Vorrichtung beim Einführen in den Uterus um die Achse des

Einführungsgerätes verdrehen, eine sichere Positionierung der Vorrichtung ist gefährdet.

Die französische Patentanmeldung FR-OS 2 466 242 zeigt eine Kombination aus einer empfängnisverhütenden Vorrichtung und einem Entfernungsgesetz, wobei das Entfernungsgesetz nicht symmetrisch aufgebaut ist. Das zur Teilaufnahme der Vorrichtung geeignete Rohr des Entfernungsgesetzes besteht aus einer zu einem Rohr zusammengelegten Fläche, deren Endbereiche sich fast berühren. Dieses Entfernungsgesetz ist nicht als Einführungsgerät verwendbar, es dient einem anderen Zweck. Der asymmetrische Aufbau ist dadurch bedingt, daß die Fäden der Vorrichtung in den Kanal des Gerätes eingebracht werden müssen. Diese erfolgt durch den Schlitz des Teilrohrs.

Die in der US-Patentschrift US-PS 3,965,891 beschriebene Kombination besteht aus einer intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung und einem hohlen Einführungsgerät mit darin befindlichem Kolben. Die Vorrichtung ist T-förmig, die beiden Arme, die den horizontal verlaufenden Balken des Buchstaben "T" bilden, werden beim Einführungsvorgang an den vertikalen Balken gedrückt. Das Einführungsgerät weist zwei Öffnungen auf, die sich jeweils an den Enden des Rohres des Einführungsgerätes befinden. Zusätzlich besitzt das Einführungsgerät zwei weitere seitliche Öffnungen, die an dem cranialen Bereich des Einführungsgerätes angeordnet sind und etwa einen Abstand zu dem offenen cranialen Ende aufweisen, den ein Arm der Vorrichtung besitzt. Der Kolben besitzt an seinem cranialen Ende einen dünnen, gebogenen Ausleger, der mit seinem als Sattel ausgebildeten Ende unter die Arme nahe der Ansätze zu dem vertikalen Balken der Vorrichtung greift. Dabei kann der Kolben nicht gedreht werden, solange die entfalteten Arme der Vorrichtung durch die seitlichen Öffnungen am cranialen Ende des Einführungsgerätes herausragen. Nachteilig ist, daß dieses Einführungsgerät ein ungeschütztes Ende besitzt, mit dem eine Perforation des Fundus uteri möglich ist. Die Vorrichtung kann während des Einführens sich verdrehen, wodurch sie falsch im Uterus positioniert wird.

Das deutsche Gebrauchsmuster DE-GM 92 01 809 zeigt eine Kombination aus einer intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung, einem entsprechenden hohlen Einführungsgerät mit Innenraum und einem im Einführungsgerät beweglich angeordneten Kolben. Das Einführungsgerät besitzt an seinem cranialen Ende eine längliche Öffnung, an der ein Steg angeordnet ist, der sich am cranialen Stegende verdickt. Der Steg ist biegsam ausgebildet, so daß das verdickte Stegende gegenüber dem Rohr des Einführungsgerätes federnd beweglich ist. Der Steg weist eine Führung für die Vorrichtung auf. Das Einführungsgerät ist nicht drehsymmetrisch, jedoch ist der Führungskanal für die empfängnisverhütende Vorrichtung in seinem Lumen zylindersymmetrisch ausgestaltet. Der Öffnungsbeginn verläuft nicht senkrecht zur Achse des Einführungsgerätes. Der Steg setzt sich als Teil des Mantels des Einführungsgerätes fort und verläuft S-förmig bis zur Verdickung, wobei die Biegung nahe zum Mantel lang geschwungen und die Biegung bei der Verdickung steil verläuft.

Aufgabe der Erfindung ist eine Kombination aus einer intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung, aus einem Einführungsgerät und einem Kolben anzubieten, wobei die Kombination eine sichere, Verletzungsvermeidende und für die Frau erträgliche Einführung ermöglicht. Die Lage der intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung soll dabei genau vorherbestimm-

bar sein. Insbesondere soll die Vorrichtung gezielt in die gewünschte Lage überführbar sein. Dabei sollen sich auch die Arme der Vorrichtung zwangsläufig entfalten. Die Vorrichtung soll bei der Entfaltung der Arme in Hinblick auf das Einführungsgerät und bezüglich der endgültigen Lage zum Uterus stets klar definiert sein.

Kombination einer intra-uterinen empfangnisverhütenden Vorrichtung (1) und einem Einführungsgerät (2) mit folgenden Merkmalen:

- a) die empfangnisverhütende Vorrichtung (1) besteht aus einem länglichen, quader- oder zylinderförmigen Körper (4) und wenigstens zwei biegsamen Armen (6, 6'), die an dem cranialen Ende des Körpers (4) befestigt sind;
- b) das Einführungsgerät (2) ist hohl, wobei der Innenraum des Einführungsgerätes (2) der Dimension der intra-uterinen empfangnisverhütenden Vorrichtung (1) angepaßt ist;
- c) in den Innenraum des Einführungsgerätes (2) hinein ragt ein dem Einführungsgerät (2) angepaßter, gegenüber diesem bewegbarer Kolben (3), der mit seinem cranialen Ende an das caudale Ende der empfangnisverhütenden Vorrichtung (1) anstößt;
- d) an den caudalen Enden von Einführungsgerät (2) und Kolben (3) sind jeweils Halterungen (13, 19) angeordnet;
- e) das Einführungsgerät (2) weist an seinem cranialen Ende mindestens eine parallel zu seiner Längsachse verlaufende längliche Öffnung (12) auf, die in radialer Richtung durch mindestens einen elastischen Steg (14), der am cranialen Stegende (16) in einer Verdickung endet, begrenzt ist;
- f) das Einführungsgerät (2) besitzt im Bereich der länglichen Öffnung für die empfangnisverhütende Vorrichtung (1) eine Führung, indem
 - der Steg (14) am cranialen Ende vor dem verdickten Stegende (16) zur zentralen Längsachse des Einführungsgerätes hinverläuft,
 - das verdickte Stegende (16) keilförmig ausgebildet ist und mit der Spitze (17) des Keiles nach caudal weist,
 - das caudale Ende (23) der länglichen Öffnung (12) nicht senkrecht zur zentralen Längsachse des Einführungsgerätes (2) verläuft,
 - der Innenraum des Einführungsgerätes (2) nicht zylindersymmetrisch ausgebildet ist.

Die Begriffe cranial und caudal bedeuten folgendes: cranial weist zum Uterus hin, caudal weist vom Uterus weg. Wenn Einführungsgerät und Kolben oder Einführungsgerät und Vorrichtung bezüglich ihrer Querschnitte komplementär sind, bedeutet dieses, daß der Kolben oder die Vorrichtung gegenüber dem Einführungsgerät problemlos gleiten kann und während des Gleitens eine ausreichend sichere Führung besitzt. Wenn der Innenraum des Einführungsgerätes nicht drehsymmetrisch ist, müssen wenigstens Teile der Vorrichtung einen gegenüber dem Einführungsgerät komplementären Querschnitt besitzen, so daß ein Verdrehen der Vorrichtung gegenüber dem Einführungsgerät ausgeschlossen wird. Wenn von Längsachse und Querschnitt gesprochen wird, so werden diese Ausdrücke durch die Anordnung der gesamten zusammengelegten Kombination definiert. Die Längsachse verläuft parallel zur Längsrichtung des Innenraumes des Einführungsgerätes. Der Querschnitt steht senkrecht dazu.

Die erfindungsgemäße Kombination beinhaltet verschiedene Vorteile.

Der federnde Steg vermindert deutlich eine Verletzungsgefahr beim Einführen des Einführungsgerätes. Auch wenn der Fundus uteri mit dem Einführungsgerät berührt wird, wird eine Verletzungsgefahr, z. B. eine Perforation, erheblich verringert. Die Elastizität vermeidet Läsionen, erlaubt aber noch dem Arzt, tastend festzustellen, ob die Uterus-Oberwand berührt wird oder nicht. Die Elastizität kann in Längenelastizität (Volumenelastizität) bestehen. Dafür stehen weiche Kunststoffe oder Federn zur Verfügung. Ebenfalls ist eine Biegeelastizität möglich, bei der bezüglich der Längsfederung ein gewinkelter Steg Kräfte auffangen kann. Ebenfalls werden seitlich Schwankungen nicht mehr gefährlich sein, die durch eine unruhige Hand des Arztes hervorgerufen wird, da auch hier die federnde Eigenschaft des Steges Läsionen vermindert.

Die gegenseitige Ausrichtung von empfangnisverhütender Vorrichtung und Einführungsgerät hat den Vorteil, daß sich die Arme der Vorrichtung in vorherzubestimmender Art und gleichzeitig am Einführungsgerät äußerlich sichtbar entfalten können. Der Uterus ist bilateralsymmetrisch. Die beiden Arme der Vorrichtung sollen sich in Richtung der Tubenwinkel entfalten. Eine um 90° dazu verdrehte Entfaltung kann zu Verletzungen oder zum falschen Sitz der Vorrichtung führen. Einen ähnlichen Vorteil bietet auch die Führung des Steges. Auf dieser Führung gleitet die Vorrichtung. Da die Arme und der Körper der Führung anliegen, wird ein wesentliches Drehen der Vorrichtung gegenüber dem Einführungsgerät vermieden.

Die Halterungen an dem Einführungsgerät und dem Kolben ermöglichen die einhändige Bedienung. Weiterhin ist es vorteilhaft, durch diese Halterung die Lage der Vorrichtung zu bestimmen. Da die Vorrichtung nicht frei gegenüber dem Einführungsgerät drehbar ist, kann der Arzt durch die Orientierung der Halterungen an dem Einführungsgerät die Lage der Vorrichtung bestimmen. Die einhändige Handhabung ist vorteilhafter als die beidhändige, da Gegenkräfte in einer Hand feiner zu regulieren sind. Die bei zweihändiger Handhabung beteiligten Armmuskeln sind zu einer feinen Motorik nicht in der Lage.

Erstrebenswert ist es, daß sich die Arme der empfangnisverhütenden Vorrichtung problemlos entfalten können. Dieses wird durch das keilförmige Stegende ermöglicht. Der Keil ist bevorzugt wie ein Schneepflug ausgebildet. Sowohl das keilförmige Stegende als auch die Führungen mittels Steg, mittels Abschrägung des Öffnungsbeginns und mittels des asymmetrischen Innenraums des Einführungsgerätes erlauben eine sichere Positionierung und eine sichere Entfaltung der empfangnisverhütenden Vorrichtung.

Die Kombination der Merkmale führt zu einer Überlegenheit der erfindungsgemäßen Kombination gegenüber dem Stand der Technik. Synergistisch dienen die Merkmale dazu, die Lage der Vorrichtung genau räumlich vorherzubestimmen und bei der Einführung die Verletzungsgefahr zu verringern.

Weitere Ausführungsformen werden im folgenden beschrieben.

Vorteilhaft ist eine erfindungsgemäße Kombination, bei der der Körper ein Behälter ist. Darin können sich empfangnisverhütende Substanzen befinden, wie z. B. Gestagene. Der Behälter übernimmt dabei die Funktion eines Depots, das allmählich die Substanzen freigibt.

Dieser Behälter kann wenigstens eine semipermeable

Wand besitzen. Durch diese Wand kann die Substanz in gelöster Form dringen, nicht jedoch in kristalliner Form. Die Zeit, die für das In-Lösung-Gehen benötigt wird, um eine sinnvolle Dosierung zu erzielen, kann durch eine entsprechende Galenik bestimmt werden.

Bei einer weiteren Ausführungsform kann der Behälter wenigstens eine Öffnung besitzen. Dieses kann bei der Verabreichung von z. B. heilenden Medikamenten, die lokal wirken sollen, angebracht sein.

Um die Verletzungsgefahr beim Einführen der erfindungsgemäßen Kombination zu minimieren, ist es vorteilhaft, wenn der Steg S-förmig ausgebildet ist.

Eine vergleichbare Wirkung kann erzielt werden, wenn der Steg gewinkelt ist.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform besteht darin, daß der Kolben und das Einführungsgerät wenigstens teilweise im überlappenden Gleitbereich nicht drehsymmetrisch sind. Der Gleitbereich kann sich auch aus mehreren Teilbereichen zusammensetzen. Der Gleitbereich wird durch die extremen Stellungen von Kolben und Einführungsgerät definiert. So entsteht die eine Extremposition dann, wenn die Vorrichtung vollständig aus dem Einführungsgerät entfernt worden ist, die andere Extremposition, wenn die Vorrichtung vollständig in das Einführungsgerät eingezogen ist. Die nicht drehsymmetrischen Bereiche von Kolben und Einführungsgerät verhindern, daß sich der Kolben gegenüber dem Einführungsgerät verdrehen kann. Dadurch ergibt sich der Vorteil, daß der Arzt auch mit der Halterung des Kolbens weiteren Einfluß auf das Einführungsgerät ausüben kann. Die Sicherheit bei der einhändigen Handhabung wird dadurch erhöht.

Dabei ist die einfachste Ausführungsform die, daß der Kolben wenigstens teilweise spiegelsymmetrisch ist.

Um die Verletzungsgefahr bei der Entfaltung der Arme zu erniedrigen, ist es vorteilhaft, wenn die Arme der Vorrichtung an ihren Enden Verdickungen besitzen.

Die Halterungen der Einführungs Vorrichtung können teilkreisförmig, weiterhin auch halbkreisförmig oder kreisförmig sein.

Die Halterung des Kolbens kann teilkreisförmig, weiterhin auch halbkreisförmig oder kreisförmig sein. Die optimale Form der Halterungen kann durch ergonomische Studien leicht ermittelt werden.

Eine spezielle und auch bevorzugte Ausführungsform ist in der Zeichnung wiedergegeben, wobei die Figuren im einzelnen folgendes darstellen:

Fig. 1 zeigt die Kombination; dabei ist die Vorrichtung und der Kolben in Aufsicht und das Einführungsgerät in Seitenansicht (cranial) und Aufsicht (caudal) zu sehen; (der craniale Bereich ist in diesem Figurteil des Einführungsgerätes gegenüber dem caudalen Bereich bezüglich der Gerätelängsachse um 90° gedreht),

Fig. 2 zeigt das craniale Ende des Einführungsgerätes in Aufsicht,

Fig. 3 zeigt das craniale Ende in einer Seitenansicht und

Fig. 4 zeigt eine Schnittzeichnung durch die Kombination, die teilweise im Uterus liegt.

Die Fig. 1 zeigt die Kombination 100, die aus einer intra-uterinen empfängnisverhütenden Vorrichtung 1, einem Einführungsgerät 2 und einem Kolben 3 besteht. Alle drei Elemente der Kombination 100 sind so auf der Fig. 1 angeordnet, daß der craniale Teil der Elemente nach oben zeigt.

Die Vorrichtung besteht aus einem zylinderförmigen Körper 4, der teilweise von einer Kupferspirale 5 umgeben ist, und aus zwei biegsamen Armen 6 und 6', die im

entspannten Zustand abgespreizt sind und etwa 90° zu dem Körper 4 verlaufen. Die Arme sind an dem cranialen Ende des Körpers 4 befestigt. Die Arme 6 und 6' enden in Verdickungen 7 und 7'.

Am caudalen Ende der Vorrichtung befindet sich eine längliches Auge 8, mit dem zwei Kunststoff-Fäden 9 und 9' verbunden sind.

Das Einführungsgerät 2 besteht aus einer Röhre 10, die caudal und cranial je eine Öffnung 11 und 12 besitzt. Oberhalb der caudalen Öffnung 11 befinden sich zwei Gerät-Halterungen 13 und 13'. Die craniale Öffnung 12 ist länglich ausgebildet und besitzt ein caudales Ende 23 der länglichen Öffnung 12. Diese Teile des Einführungsgerätes sind in den Fig. 2 und 3 ausführlich dargestellt. Über die Länge der cranialen Öffnung besteht das Gerät 2 aus einem Steg 14, der erst parallel zu der Geräteachse 15 verläuft, dann zur Geräteachse hin abgewinkelt ist, um schließlich in einem verdickten Stegende 16 abzuschließen. Der Schwerpunkt des verdickten Stegendes 16 liegt etwa auf der Geräteachse 15. Das verdickte Stegende 16 besitzt an seinem nach caudal weisenden Teil eine Spitze 17 mit Keil, wobei die gebogenen Seitenwänden 18 und 18' des Keils schneepflug-artig ausgebildet sind. Das caudale Ende 23 der länglichen Öffnung 12 zeigt einen schräg zur Geräteachse 15 verlaufenden Anschnitt. Dabei weist der zum Steg gerichtete Teil des Öffnungsbeginns mehr nach cranial als der vom Steg wegweisende Teil.

Der Kolben 3 besitzt an seinem caudalen Ende eine Kolben-Halterung 19, die halbkreisförmig ausgebildet ist.

Die Kombination 100 wird wie folgt gehandhabt. Der Arzt stellt mit einer Sonde den Abstand zwischen der oberen Decke des Uterus und dem Muttermund fest. Mit einem auf dem Einführungsgerät 2 verschiebbaren Schieber 21 wird dieser Abstand festgehalten. Eine entsprechende Längenskala auf dem Einführungsgerät 2 erleichtert die Einstellung.

Der Arzt erhält die noch nicht zusammengelegte Kombination. Für deren Zusammensetzung werden die Kunststoff-Fäden 9 und 9' in die craniale Öffnung 12 des Einführungsgerätes 2 geschoben und aus der caudalen Öffnung 11 gezogen. Dabei verschwindet zuerst der Körper 4 in dem Innenraum des Einführungsgerätes 2, anschließend auch die biegsamen Arme 6 und 6'. Die Arme werden bei diesem Einzug von der abgespreizten Form in die zusammengelegte überführt. Nun liegen die Arme 6 und 6' parallel und in Richtung der Geräteachse 15. Die Kraft für das Zusammenlegen der Arme 6 und 6' wird durch die innere Röhrenwandung des Einführungsgerätes 2 ausgeübt. Der Kolben 3 wird anschließend in das Einführungsgerät 1 geschoben. Beim Einschieben werden die Kunststoff-Fäden 9 und 9' nicht zurückgeschoben. Sie werden gestreckt gehalten.

Die wie zuvor beschriebene, zusammengesetzte Kombination 100 wird durch die Vagina und den Muttermund in den Uterus eingeführt. Der Schieber 21 sollte verhindern, daß das verdickte Stegende 16 an die Uterus-Innenwand anstößt. Sollte dies jedoch der Fall sein, werden die dabei auftretenden Belastungen des Gewebes gering sein. Das verdickte Stegende 16 verteilt den Druck großflächig. Der Steg 14 ist federnd ausgelegt, besonders die Abwinkelung macht sich positiv bemerkbar. Nach dem Einführen der Kombination drückt der Arzt den Kolben 3 in das Einführungsgerät 2, das bei diesem Schritt gegenüber dem Uterus nicht bewegt wird. Dabei erleichtern die Gerät-Halterungen 13 und die Kolben-Halterung 19 die Bedienung (vgl. Fig. 4).

Die Arme 6 und 6' werden durch die craniale Öffnung 12 gedrückt. Nachdem der Kolben 3 die Strecke gegenüber dem Einführungsgerät 2 zurückgelegt hat, die der Länge der Arme 6 und 6' entspricht, wird das Einführungsgerät 2 aus dem Uterus gezogen. Dabei behält der Kolben 3 etwa seine Position zu dem Uterus, er verschiebt sich also gegenüber dem Einführungsgerät 2. Nachdem auch der Körper 4 der Vorrichtung 1 das Einführungsgerät 2 durch die craniale Öffnung 12 verlassen hat, werden das Einführungsgerät 2 und Kolben 3 aus dem Uterus entfernt. Der Einlegevorgang ist damit abgeschlossen.

Bezugszeichenliste

100 Kombination	15
1 Vorrichtung	
2 Einführungsgerät	
3 Kolben	
4 Körper	20
5 Kupferspirale	
6, 6' Arme	
7, 7' Verdickungen	
8 Auge	
9, 9' Kunststoff-Fäden	25
10 Röhre	
11 caudale Öffnung	
12 craniale Öffnung	
13, 13' Gerät-Halterung	
14 Steg	30
15 Geräteachse	
16 verdicktes Stegende	
17 Spitze	
18, 18' Seitenwand	
19 Kolben-Halterung	35
21 Schieber	
23 caudales Ende der länglichen Öffnung 12	

Patentansprüche

1. Kombination einer intra-uterinen empfangnisverhütenden Vorrichtung (1) und einem Einführungsgerät (2) mit folgenden Merkmalen:
 - a) die empfangnisverhütende Vorrichtung (1) besteht aus einem länglichen, quader- oder zylinderförmigen Körper (4) und wenigstens zwei biegsamen Armen (6, 6'), die an dem cranialen Ende des Körpers (4) befestigt sind;
 - b) das Einführungsgerät (2) ist hohl, wobei der Innenraum des Einführungsgerätes (2) der Dimension der intra-uterinen empfangnisverhütenden Vorrichtung (1) angepaßt ist;
 - c) in den Innenraum des Einführungsgerätes (2) hinein ragt ein dem Einführungsgerät (2) angepaßter, gegenüber diesem bewegbarer Kolben (3), der mit seinem cranialen Ende an das caudale Ende der empfangnisverhütenden Vorrichtung (1) anstößt;
 - d) an den caudalen Enden von Einführungsgerät (2) und Kolben (3) sind jeweils Halterungen (13, 19) angeordnet;
 - e) das Einführungsgerät (2) weist an seinem cranialen Ende mindestens eine parallel zu seiner Längsachse verlaufende längliche Öffnung (12) auf, die in radialer Richtung durch mindestens einen elastischen Steg (14), der am cranialen Stegende (16) in einer Verdickung endet, begrenzt ist;

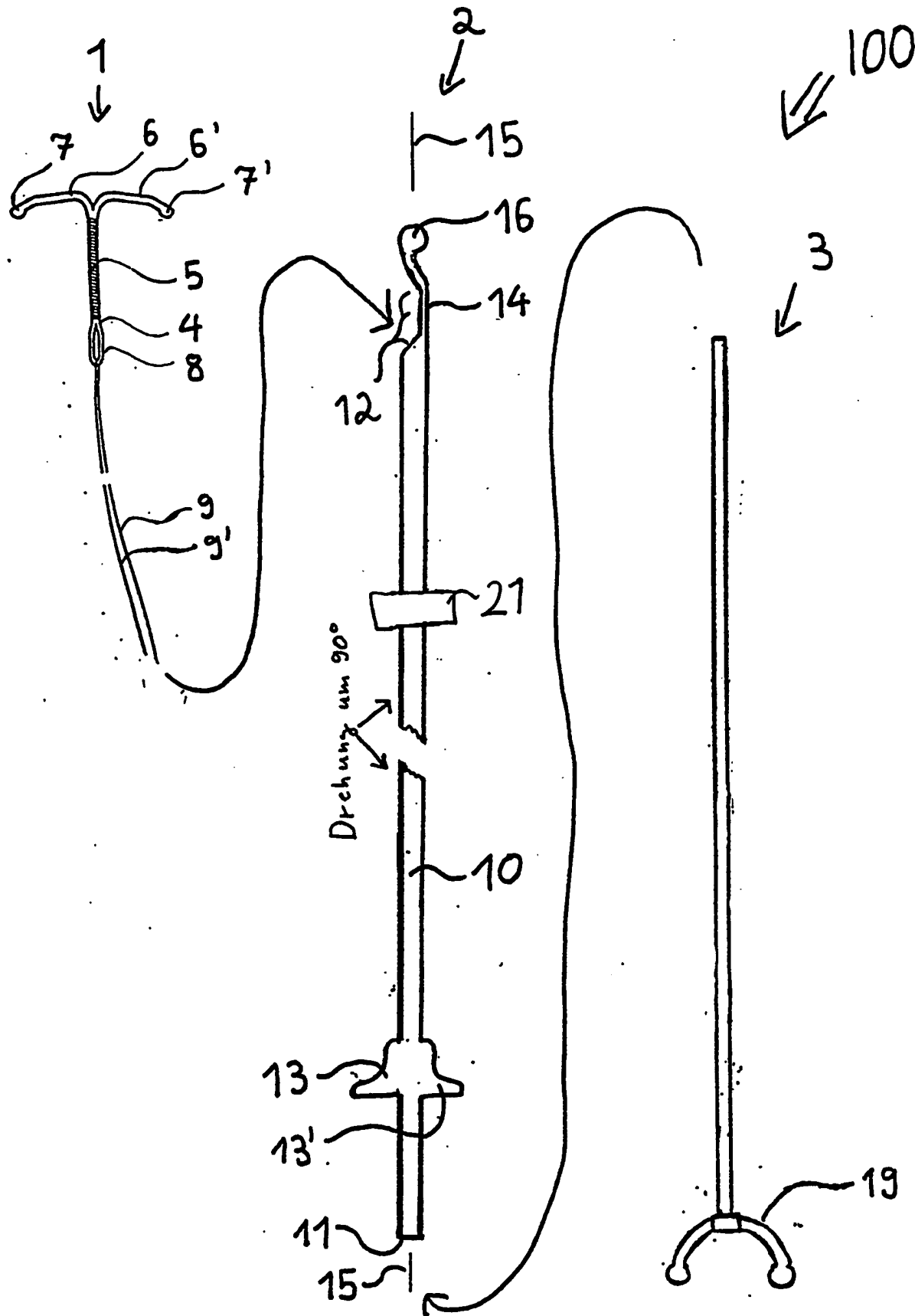
f) das Einführungsgerät (2) besitzt im Bereich der länglichen Öffnung für die empfangnisverhütende Vorrichtung (1) eine Führung, indem

- der Steg (14) an seinem cranialen Ende vor dem verdickten Stegende (16) zur zentralen Längsachse des Einführungsgerätes hinverläuft,
- das verdickte Stegende (16) keilförmig ausgebildet ist und mit der Spitze (17) des Keiles nach caudal weist,
- das caudale Ende (23) der länglichen Öffnung (12) nicht senkrecht zur zentralen Längsachse des Einführungsgerätes (2) verläuft,
- der Innenraum des Einführungsgerätes (2) nicht zylindersymmetrisch ausgebildet ist.

2. Kombination nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Körper (4) ein Behälter ist.
3. Kombination nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter wenigstens eine semipermeable Wand besitzt.
4. Kombination nach einem der vorherigen Ansprüche 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Behälter wenigstens eine Öffnung besitzt.
5. Kombination nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Steg (14) S-förmig ausgebildet ist.
6. Kombination nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolben (3) wenigstens teilweise spiegelsymmetrisch ist.
7. Kombination nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Arme (6 und 6') der Vorrichtung (1) an ihren Enden Verdickungen (7 und 7') besitzen.
8. Kombination nach einem der vorherigen Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Halterungen (13) der Einführungs- und Vorrichtung (2) teilkreisförmig sind.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



x Fig. 1

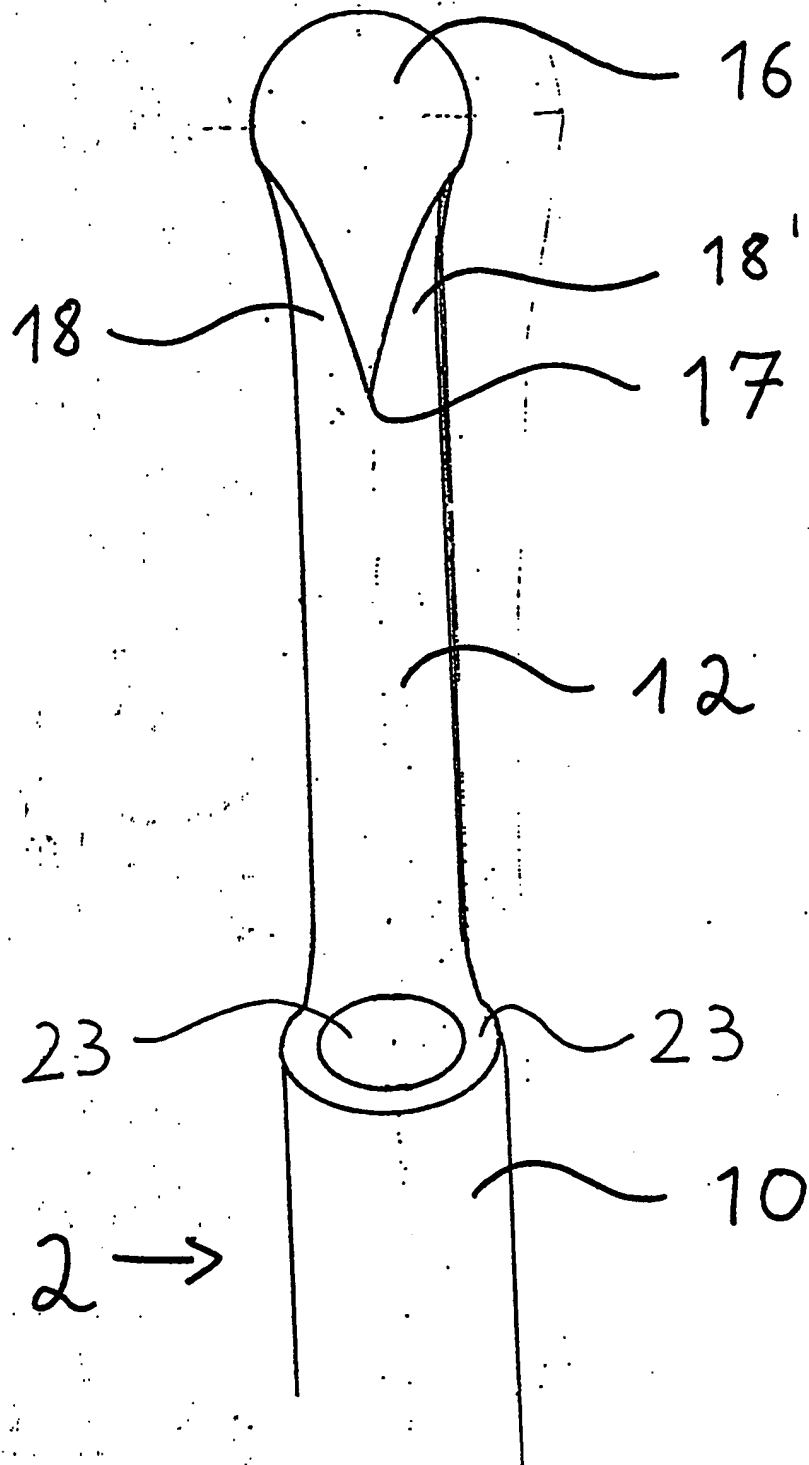


Fig. 2

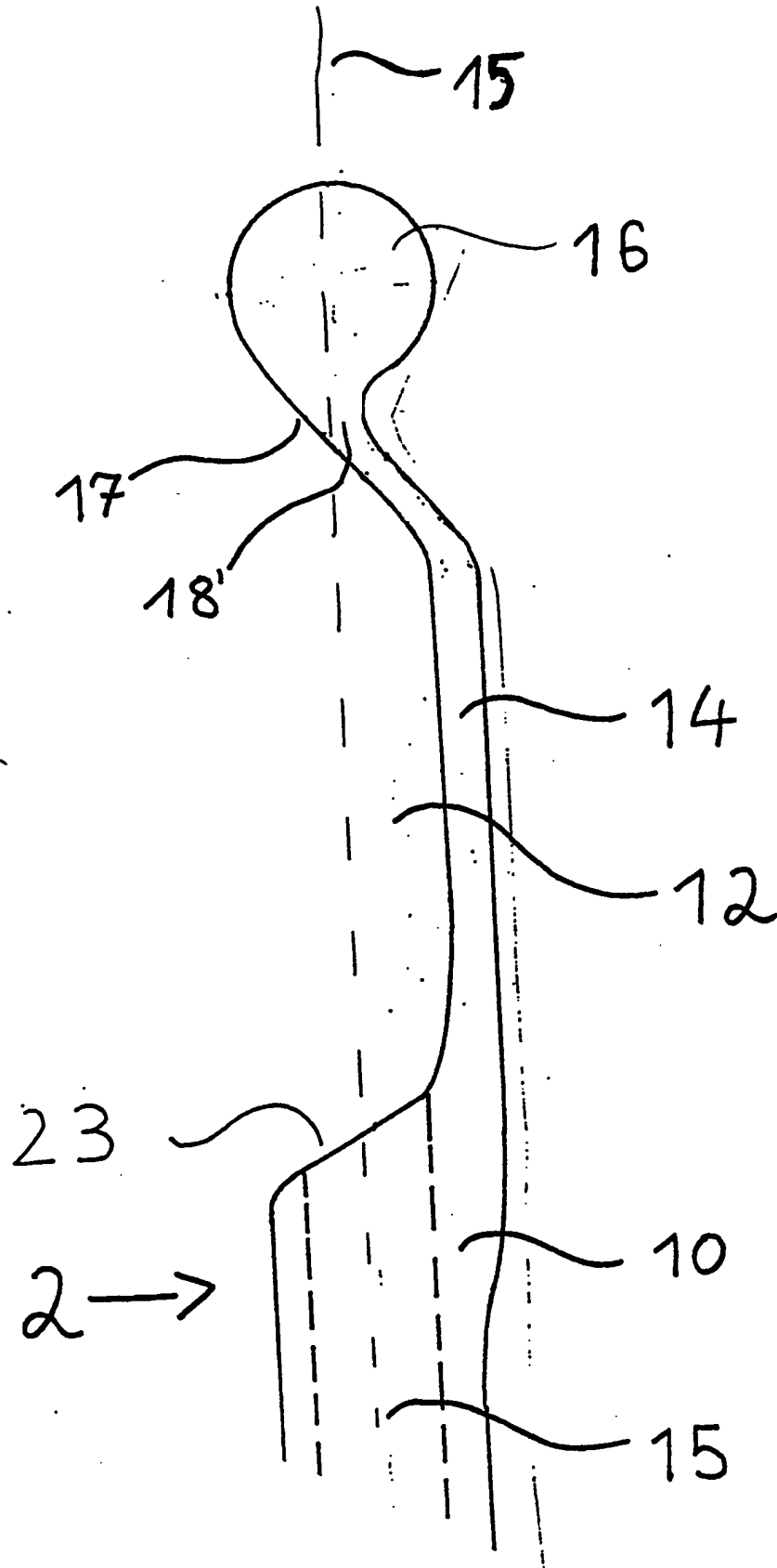
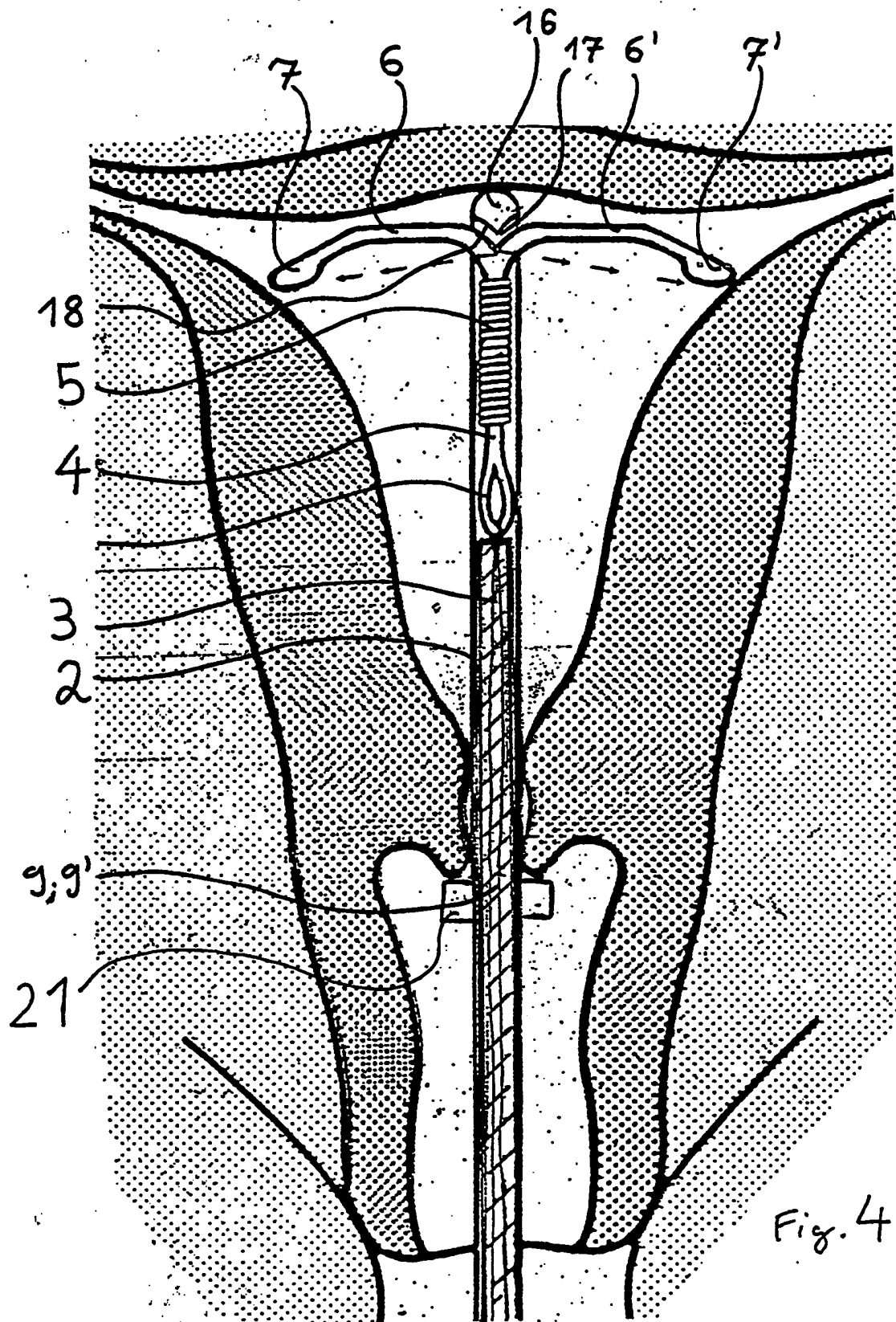


Fig. 3



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ **BLACK BORDERS**

☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.